

平成 29 年度第 2 回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成 29 年 5 月 10 日 (水) 15:30~17:15
開催場所	名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 5 会議室
出席委員	木村和哲、杉浦真弓、新実彰男、鈴木貞夫、青木康博、田中靖人、福留元美、 児玉英希、本多裕之、織田丈夫、高田倫子、別所良美、寺西三千子、田島志緒 里
報告事項	<p>① 本院で発生した副作用・感染症報告：2 件</p> <p>② 治験および製造販売後臨床試験における他施設で発生した重篤な有害事象報告 平成 29 年 3 月 17 日から平成 29 年 4 月 28 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 64 施計画書（総報告件数 119 件、7 件の年次報告を含む）における「他施設で発生した重篤な有害事象」が分類された。</p> <p>③ 治験、製造販売後臨床試験および臨床研究の軽微な変更（3 件）が報告された。</p> <p>④ 治験および臨床研究の終了(3 件)、モニタリングの報告（5 件）、本院で実施された 1 治験薬の安全性情報が報告された。</p>
議題 及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 治験</p> <p>議題 1： 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験 治験実施計画書に基づき、治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 2： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした、BMS-901608 の第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 3： 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 (RO5072759) 第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 4： 小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象とした ONO-7057 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂および治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 5： 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 6： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 7： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、研究経費算出表（医薬品）の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 8： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（MO）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 9： 小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした ONO-7057 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 10： MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 11： 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連性のない重篤な有害事象の経過が報告され、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更、人事異動に伴う治験分担医師・</p>
--	--

	<p>治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 12：	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 13：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、目標症例数の追加、及び人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 14：	<p>株式会社 Integrated Development Associates の依頼による結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬概要書の改訂について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 15：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による ABT-494 の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 16：	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、添付文書（レベトール）の変更、及び医薬品インタビューフォーム（レベトール）の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 17：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験②</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題 18：	UCB4940 の第 II 相、多施設共同、二重盲検、用量設定試験 治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 19：	丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂および開発業務受託機関の追加の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 20：	ユーシービージャパン株式会社の依頼による UCB4940 の第 II 相、多施設共同、二重盲検、継続試験 治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 21：	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変患者を対象としたソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、治験薬概要書の改訂、添付文書（レベトール）の変更、および医薬品インタビューフォーム（レベトール）の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 22：	ヤンセンファーマ株式会社による前期第 II 相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、目標症例数の追加および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 23：	アッヴィ合同会社によるリサンキズマブの第 II 相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 24：	医師主導治験（血液・腫瘍内科）によるニボルマブの第 II 相試験 安全性情報報告、及び実施状況の確認を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象報告とその後の経過が報告され、治験実施計画書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更および説明・

	<p>同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 25：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 26：	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝炎患者を対象としたソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験</p> <p>本院で発生した治験薬との関連性のない重篤な有害事象の経過が報告され、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 27：	<p>第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 28：	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 29：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験（継続試験）</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 30：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象とした長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験（継続試験）</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 31：	<p>小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p>

	<p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 32：	<p>MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 33：	<p>ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした NN-220 長期投与時の有効性及び安全性の検討（第Ⅲ相試験）</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 34：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 35：	<p>MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 36：	<p>武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 37：	<p>アヅヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>

- 議題 38： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非対照、非盲検第 I 相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 39： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第 III 相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 40： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 の第 I b 相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 41： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 の第 III 相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 42： 武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate (MLN9708) の第 III 相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 43： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 の第 III 相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 44： 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 III 相臨床試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 45： 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 III 相試験

	<p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 46：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験① 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 47：	<p>アヅヴィ合同会社の依頼による日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象とした D2E7 の多施設共同非盲検試験（第 III 相試験） 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 48：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法における BYL719 の第 II 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 49：	<p>MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 50：	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 51：	<p>MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 52：	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による elotuzumab の第 II 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>

- 議題 53： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 54： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験①  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 55： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験②  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 56： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 655066 のランダム化，二重盲検，プラセボ対照，proof-of-concept，用量設定試験（第Ⅱ相試験）  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 57： サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 58： アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax の第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 59： アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 60： 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第Ⅱ相試験

	<p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 61：	<p>アヅヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 62：	<p>武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 63：	<p>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 655066 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 64：	<p>アヅヴィ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者に対する risankizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 65：	<p>ユーシービージャパン株式会社の依頼によるセルトリズマブペゴル（CDP870）の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 66：	<p>サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 67：	<p>パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による非増殖性糖尿病網膜症患者を対象とした BAY86-5321 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する</p>

	<p>ことの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 68： アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 69： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNTO2476 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 70： 医師主導治験（血液・腫瘍内科）による第Ⅰ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 71： 医師主導治験（小児科）によるピルビン酸 Na の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>2. 製造販売後臨床試験</p> <p>議題 1： 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対するペルツズマブの有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験 治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>3. 臨床研究</p> <p>議題 1: 薬学研究科臨床薬理学におけるロコモティブシンドローム予防トレーニングに関するパイロット研究 臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果： 修正の上で承認 【付帯事項】 以下を修正のこと。</p>
--	--

	<p>① 実施計画書「18. 健康被害の補償・賠償」の項に記載の「同意を得る際に、被験者から賠償について訴えないと承知していただくことを確認する。」を削除すること。</p> <p>② 説明・同意文書「10. 健康被害の補償に関すること」の「賠償について訴えないと、ご了承ください。」を削除すること。</p> <p>議題 2: 循環器内科におけるアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討 臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 3: 地域医療教育学における開発化粧品塗布効果の検討 臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：保留 【付帯事項】以下を踏まえ、実施計画を再考のこと。 ・ より科学的仮説を裏付ける資料を集積し、当該研究計画の背景・意義を充足させること。 ・ 症例数の設定、試験デザインなどを再考し、結果が出る計画とすること。</p> <p>議題 4: 看護学部における摂食障害の社会的な予後予測因子に関するコホート研究 臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 5: 歯科口腔外科における癌患者の口腔機能管理に関する多施設共同後ろ向き観察研究 臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 6: 環境労働衛生学における建設業従事者における石綿粉塵の健康影響に関する調査 臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認 【付帯事項】 同意書及び同意撤回書の宛先に「名古屋市立大学大学院医学研究科長」を追加すること。</p>
--	---

議題 7:	<p>呼吸器・免疫アレルギー内科における CT 画像診断における人工知能の有用性に関する多施設共同研究 臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 8:	<p>産科婦人科における難治性抗リン脂質抗体症候群に対するヒドロキシクロロキンの適応外使用 改訂実施計画書（期間の変更）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 9:	<p>呼吸器内科における未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル＋ベバシズマブ併用療法とシスプラチン＋ペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 改訂実施計画書（期間の変更）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 10:	<p>泌尿器科における ED に対するプロスタグランジン E1 陰茎海綿体自己注射の多施設共同臨床試験 改訂実施計画書（期間の変更）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 11:	<p>消化器内科におけるヘリコバクター・ピロリ遺伝子解析：国際共同研究 改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、期間の変更）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 12:	<p>精神科における認知症に関する脳基盤の検討 改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 13:	<p>循環器内科における動脈硬化症大動脈瘤の発症及び進展に関わる探索パイロット研究 改訂実施計画書（期間の変更）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>

	<p>議題 14： こころの医療センターにおける認知症および経度認知機能障害の精神症状に関連する脳障害部位の検討 改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、期間の変更）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 15： リウマチ・膠原病内科におけるニューモシスチス肺炎の治療に関する検討 改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、期間及び変更）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 15： 環境労働衛生学における Pelvic Incidence (PI) から考える新しい腰痛予防と腰痛改善プログラムの構築一段階① 改訂実施計画書（期間の変更）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 15： 消化器内科における抗 TNF-<math>\alpha</math> 抗体製剤で治療した炎症性腸疾患を対象とした多施設後ろ向き研究 改訂実施計画書（目標症例数の変更、共同研究機関の追加）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 16： 臨床病態病理学における頭頸部腫瘍に対する免疫組織学および遺伝子的診断に関する臨床病理学的研究 改訂実施計画書（分担研究者の追加）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 17： 公衆衛生学における GCOP Study 改訂実施計画書（試料・情報提供者を選ぶ方法、基準）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 18： 小児科における THP-EI 療法 研究機関が1年を越えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
--	--

	<p>議題 19： 消化器外科における術前ドセタキセル・シスプラチン・5FU 併用療法 研究機関が1年を越えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 20： 呼吸器内科における WJOG7512L 研究機関が1年を越えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 21： 消化器外科における StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（探索研究を含む、JACCRO GC-07：START-2） 研究機関が1年を越えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 22： 呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 研究機関が1年を越えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 23： 呼吸器・アレルギー・リウマチ内科におけるニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相試験 研究機関が1年を越えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 20： 消化器内科におけるヘリコバクター・ピロリ遺伝子解析：国際共同研究 安全性情報報告を踏まえ、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
--	--